

ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

22 Σεπτεμβρίου 2017 | ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ | Αρ. Φύλλου **3352**

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TORMIS.

Με τις αρ. 13377, 13378, 13379/22-02-2017 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν TORMIS.

Δραστική ουσία: TORASEMIDE.

Μορφή: ΔΙΣΚΙΟ, 2,5mg/TAB, 5mg/TAB και 10mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: WIN MEDICA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: WIN MEDICA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

---

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TRAV-IOP.

Με την αρ. 14657/20-2-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν TRAV-IOP.

Δραστική ουσία: TRAVOPROST.

Μορφή: Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα 0,004% W/V.

Δικαιούχος σήματος: VERISFIELD (UK) LTD, U.K.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VERISFIELD (UK) LTD, U.K.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VADYRANO.

Με την αρ. 52661/16, 99479/16/20-03-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν VADYRANO.

Δραστική ουσία: IVABRADINE HYDROCHLORIDE.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΑ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΑ 5MG/TAB ΚΑΙ 7,5 MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος QUETIAPINE/ROSEMONT.

Με την υπ’ αρ. 8988/02-02-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν QUETIAPINE/ROSEMONT.

Δραστική ουσία: QUETIAPINE FUMARATE.

Μορφή: ΠΟΣΙΜΟ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ 20MG/ML.

Δικαιούχος σήματος: ROSEMONT PHARMACEUTICALS LTD, U.K.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ROSEMONT PHARMACEUTICALS LTD, U.K.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(5)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RACTILEN.

Με την αρ. 9544/3-2-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν RACTILEN.

Δραστική ουσία: RASAGILINE TARTRATE.

Μορφή: Δισκίο 1MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(6)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PENTOXYVERINE/PHAROS.

Με την υπ’ αρ. 8989/02-02-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν PENTOXYVERINE/PHAROS.

Δραστική ουσία: PENTOXYVERINE HYDROGEN CITRATE.

Μορφή: ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 2.13MG/ML.

Δικαιούχος σήματος: ΦΑΡΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ Ε.Π.Ε. Δ.Τ. PHAROS PHARMACEUTICAL ORIENTED SERVISES.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ Ε.Π.Ε. Δ.Τ. PHAROS PHARMACEUTICAL ORIENTED SERVISES.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(7)

Χορήγησης άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PHYSIOPAINE FORTE®.

Με την υπ' αρ. 13609/21-2-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν PHYSIOPAINE FORTE®.

Δραστική ουσία: BENZYDAMINE HYDROCHLORIDE.

Μορφή: Στοματικό εκνέφωμα, διάλυμα 3mg/ML.

Δικαιούχος σήματος: PHARMASWISS S.A., SWITZERLAND.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PHARMASWISS CESKA REPUBLIKA S.R.O., CZECH REPUBLIC.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(8)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος PIGFEN.

Με την αρ. 19365/8-3-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/2006, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν PIGFEN.

Δραστική ουσία: Fenbendazole.

Δικαιούχος σήματος: HUVEPHARMA N.V., ANTWERPEN, BELGIUM.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: HUVEPHARMA N.V., ANTWERPEN, BELGIUM.

Μορφή: Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή 40.0 MG/G.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(9)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος Porcilis Ery+Parvo+ Lepto.

Με την αρ. 19366/8-3-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/2006, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν Porcilis Ery+Parvo+Lepto.

Δραστική ουσία: E. rhusiopathiae strain M2.

Porcine parvo virus.

Leptospira Canicola.

Leptospira Icterohaemorragiae.

Leptospira Australis.

Leptospira Grippotyphosa.

Leptospira Pomona.

Leptospira Tarassovi.

Δικαιούχος σήματος: INTERVET INTERNATIONAL BV (BOXMER), HOLLAND.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: INTERVET INTERNATIONAL BV (BOXMER), HOLLAND.

Μορφή: Ενέσιμο εναιώρημα.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(10)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος POULVAC IB primer.

Με την αρ. 18220/6-3-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/2006, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν POULVAC IB primer.

Δραστική ουσία: Avian Infectious bronchitis virus strain H120 10 3.0-10 5.4 EID50 +.

Avian Infectious bronchitis virus strain D274 clone 103.0-105.4 EID50.

Δικαιούχος σήματος: «ZOETIS INC., IOWA, USA».

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: «ZOETIS HELLAS S.A.».

Μορφή: Λυοφιλοποιημένο υλικό για εναιώρημα.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος PREVIRON.

Με την αρ. 19364/8-3-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/2006, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν PREVIRON.

Δραστική ουσία: IRON (as gleptoferron complex).

Δικαιούχος σήματος: LAB. HIPRA S.A., AMER-GIRONA, SPAIN.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LAB. HIPRA S.A., AMER-GIRONA, SPAIN.

Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα 200MG/ML.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(12)

Ανάκληση αδειών κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων OLANZAPINE/MYLAN GENERICS και OMEPRAZOLE/GENERICS.

Με την αρ. 14491/3-3-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκαν, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, οι άδειες κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων OLANZAPINE/MYLAN GENERICS και OMEPRAZOLE/GENERICS.

Μορφή: - OLANZAPINE/MYLAN GENERICS: Δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα 5mg/TAB

- OMEPRAZOLE/GENERICS: Κόνις για διάλυμα προς έγχυση 40mg/VIAL

Δικαιούχος σήματος: «GENERICS PHARMA HELLAS ΕΠΕ»

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: «GENERICS PHARMA HELLAS ΕΠΕ».

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(13)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος SUVAXYN PARVO - E AMPHIGEN.

Με την υπ' αριθμ. 19369/10-03-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/2006, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν SUVAXYN PARVO-E AMPHIGEN.

Δραστική ουσία: Αδρανοποιημένος Παρβοϊός των Χοίρων, στέλεχος S-80 HI≥94.1*

Αδρανοποιημένο Erysipelothrix rhusiopathiae, ορότυπος 2, στέλεχος B-7 RP≥1-13.5**

Δικαιούχος σήματος: ZOETIS SCHWEIZ GMBH, SWITZERLAND.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ZOETIS HELLAS S.A.

Μορφή: Ενέσιμο Γαλάκτωμα.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(14)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RHINACEPT.

Με την αρ. 13664/28-02-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος RHINACEPT.

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΜΟΡΦΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
RHINACEPT με Γλυκερόλη	ΡΙΝΙΚΟ ΕΚΝΕΦΩΜΑ, ΔΙΑΛΥΜΑ 0,5MG/ML	BAYER ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ
RHINACEPT με Χαμομήλι	ΡΙΝΙΚΟ ΕΚΝΕΦΩΜΑ, ΔΙΑΛΥΜΑ 0,5MG/ML	BAYER ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ

Διότι: Κατόπιν Αιτήσεως Της Εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(15)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος IONOLYTE.

Με την υπ’ αρ. 9351 / 06-02-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν IONOLYTE.

Δραστική ουσία: SODIUM ACETATE TRIHYDRATE

+ SODIUM CHLORIDE

+ POTASSIUM CHLORIDE

+ MAGNESIUM CHLORIDE HEXAHYDRATE

Μορφή: ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΓΧΥΣΗ

SOLINF (4.63+6.02+0.30+0.30)G/L

Δικαιούχος σήματος: FRESENIUS KABI AG, BAD HOMBURG, GERMANY

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: FRESENIUS KABI HELLAS AE.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ
Καποδιστρίου 34, Τ.Κ. 104 32, Αθήνα
Τηλ. Κέντρο 210 5279000
Κείμενα προς δημοσίευση: webmaster.et@et.gr
02033522209170004